ONETOUCH® Verio™ Test Strips
Tiras reactivas
Tiras de teste

AW 06685501A

IVD For self-testing.

IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch® Verio™ System Owner's Booklet before using OneTouch® Verio™ Test Strips. If you find that the vial is uncapped or damaged in any way before you begin using a new vial of test strips, **Do Not** use your test strips, as this could lead to error messages or inaccurate blood glucose results. If this occurs, or if these instructions or your meter results seem unclear, contact 0800 121 200 (UK) or 1800 535 676 (Ireland) immediately.

Intended Use

OneTouch® Verio™ Test Strips when used with OneTouch® Verio™ Meters are intended to be used for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood. OneTouch® Verio™ Systems are intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home, healthcare professionals in a clinical setting as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control, and is specifically indicated for use on the finger, forearm or palm.

OneTouch® Verio™ Blood Glucose Monitoring Systems should not be used for:

- The diagnosis of diabetes.
- Testing newborns.
- Patients within 24 hours of receiving a D-xylose absorption test as it may cause inaccurately high results.

Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool dry place below 30°C. **Do Not** refrigerate. Keep away from direct sunlight and heat. Exposure to temperatures and/or humidity outside the required storage conditions may result in inaccurate readings.
- When you first open the vial, write the discard date (date opened plus 6 months) in the space provided on the label.
- Store your test strips in their **original vial only**. To avoid damage or contamination, **Do Not** transfer test strips to any other container.
- Open the vial only when removing test strips to test.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial lid tightly. Use each test strip **immediately** after removing it from the vial.
- **Do Not** use test strips from a vial that is damaged or left open to air.
- **Do Not** use test strips beyond the expiration (printed on the vial label) or discard date, whichever comes first.
- Avoid getting dirt, food, or liquids on the test strip. With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface.
- **Do Not** bend, cut, or alter test strips in any way.
- Test strips are for single use only.
- **Never reuse a test strip that had blood or control solution applied to it.**
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Apply only OneTouch® Verio™ Control Solution or a blood sample to the test strip.
- After performing a test, **Do Not** put the used test strip back in the vial. Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your healthcare professional's recommendations or your local regulations for proper disposal.

⚠ WARNING: Keep the test strip vial away from children; test strips are a choking hazard. Do Not swallow test strips. The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation. Do Not ingest or swallow any items.

Blood Glucose Test Procedure

For instructions on performing a blood test (including blood sample collection) refer to the Owner's Booklet that came with your system.

Test Results

OneTouch® Verio™ Meters display results between 1.1 and 33.3 mmol/L.

Refer to the following cautions whenever your test results are higher or lower than what you expect.

⚠ CAUTION:

Low glucose results
If your test result is below 3.8 mmol/L or a low glucose warning is displayed, it may mean hypoglycaemia (low blood glucose). This may require immediate treatment according to your healthcare professional's recommendations. Although this result could be due to a test error, it is safer to treat first, then do another test.

Dehydration and low glucose results
You may get false low glucose results if you are severely dehydrated. If you think you are severely dehydrated, contact your healthcare professional immediately.

High glucose results
If your test result is above 10.0 mmol/L, it may mean hyperglycaemia (high blood glucose) and you should consider re-testing. Talk to your healthcare professional if you are concerned about hyperglycaemia.

A high glucose warning is displayed when your blood glucose level is over 33.3 mmol/L. You may have severe hyperglycaemia (very high blood glucose). Re-test your blood glucose. If a high glucose warning is displayed again, this indicates a severe problem with your blood glucose control. Obtain and follow instructions from your healthcare professional immediately.

Repeated unexpected glucose results
If you continue to get unexpected results, check your system with control solution.

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose results and you have followed all instructions in your Owner's Booklet, call your healthcare professional.

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management programme without speaking to your healthcare professional.

Range of Expected Values

Blood glucose management requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Expected blood glucose levels for non-pregnant people without diabetes:[1]

Time	Range, mmol/L
Fasting	Less than 5.6
2 hours after meals	Less than 7.8

Checking the System

Use only OneTouch® Verio™ Control Solution
A control solution test is performed to check that the meter and test strips are working together properly and that you are performing the test correctly.

Do a control solution test

- Whenever you open a new vial of test strips.
- If you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- If you have had repeated unexpected blood glucose results.
- If you drop or damage the meter.

For instructions on how to perform a control solution test, refer to the Owner's Booklet that came with your system.

Limitations of Procedure

OneTouch® Verio™ Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- Use only fresh capillary whole blood. **Do Not** use serum or plasma.
- Haematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in haematocrit may affect test results. Haematocrit levels below 20% may cause false high readings and haematocrit levels over 60% may cause false low readings. If you do not know your haematocrit level, consult your healthcare professional.
- OneTouch® Verio™ Test Strips may be used at altitudes up to 3048 meters without an effect on test results. Accurate results were demonstrated in studies simulating altitudes up to 3048 meters.

Healthcare professionals—please note these additional limitations of procedure:

- Fresh capillary blood or venous blood samples may be collected into sodium heparin, lithium heparin, potassium EDTA and sodium citrate containing test tubes if the blood is used within 10 minutes. **Do Not** use sodium fluoride oxalate or other anticoagulants or preservatives. Not intended for use with arterial blood samples.
- Interferences: Paracetamol, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances (when occurring in blood at high normal or at high therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurate low results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Lipaemic samples: Cholesterol levels up to 18.1 mmol/L and triglycerides up to 33.9 mmol/L do not affect the results. Grossly lipaemic patient samples have not been evaluated and are not recommended for testing with the OneTouch® Verio™ Meters.

Alternate Site Limitations

OneTouch® Verio™ Systems let you test with a blood sample from your fingertip, forearm or palm. At times, results obtained at the forearm or palm may be different from a fingertip measurement. Talk to your healthcare professional before you begin using your forearm or palm for sampling.

- Blood glucose measurements from the palm or forearm may differ from results from fingertip testing. This is due to normal physiological differences in blood circulation and does not reflect the accuracy of the system.
- In particular, differences in blood glucose readings between the palm or forearm and the fingertip may occur after eating, insulin medication or exercise. This is because blood sugar levels change faster in the fingertip than in other sites.

Test Principle

OneTouch® Verio™ Systems are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip and a small electrical current is produced. OneTouch® Verio™ Meters measure the current, calculate your blood glucose level and display your result. The strength of this current changes with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition

Each test strip contains: flavin adenine dinucleotide dependent glucose dehydrogenase or FAD-GDH (from Aspergillus sp.) - 2 U; potassium ferricyanide 41 µg; and other ingredients (buffer, etc.). The vial contains a drying agent.

Performance Characteristics

See the Owner's Booklet that came with your system.

Measurement Range: The measurement range for OneTouch® Verio™ Systems is 1.1 to 33.3 mmol/L.

IMPORTANT: For complete operating instructions, other important technical information, and a complete description of all symbols used refer to the Owner's Booklet that came with your system.

References

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

OUR COMMITMENT TO YOU

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated Customer Care. If you are not fully satisfied with this product, or if you have questions about the use of any LifeScan product, contact 0800 121 200 (UK) or 1800 535 676 (Ireland). If you cannot reach Customer Care, contact your healthcare professional for advice.

IVD Para autodiagnóstico.

IMPORTANTE: Lea esta información y el Manual del Usuario de su Sistema OneTouch® Verio™ antes de utilizar las tiras reactivas OneTouch® Verio™. **No** utilice las tiras reactivas si el vial está abierto o ha sufrido algún tipo de daño, dado que podrían producirse mensajes de error o resultados de glucosa en sangre incorrectos. Si se produce la circunstancia anterior, o si estas instrucciones o los resultados de su medidor no le resultan claros, contacte con nuestra Línea de Atención Personal (900 100 228) inmediatamente.

Indicaciones

Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ utilizadas junto con los medidores OneTouch® Verio™ se emplean para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar recién extraída. Los Sistemas OneTouch® Verio™ se utilizan para el autodiagnóstico en el exterior del cuerpo (diagnóstico in vitro) de personas con diabetes en sus domicilios y por profesionales sanitarios en un entorno clínico como ayuda para observar la efectividad del control de la diabetes, y están específicamente indicados para su uso en el dedo, la palma de la mano o el antebrazo.

Los Sistemas OneTouch® Verio™ para el control de la glucosa no se deben utilizar para:

- El diagnóstico de la diabetes.
- El análisis de neonatos.
- Pacientes que se encuentren dentro de las 24 horas posteriores a la realización de una prueba de absorción de la D-xilosa, ya que se podrían obtener falsos resultados altos.

Almacenamiento y manejo

- Guarde el vial de tiras reactivas en un lugar frío y seco a una temperatura inferior a 30 °C. **No** refrigerar. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa. La exposición a temperaturas o a humedad no adecuadas a las condiciones de almacenamiento necesarias puede provocar resultados incorrectos.
- Cuando abra por primera vez el vial, anote la fecha de límite de uso (6 meses después de abrir el vial) en el espacio de la etiqueta destinado a tal efecto.
- Conserve las tiras reactivas únicamente en su **vial original**. Para evitar que se estropeen o se contaminen, **no** guarde las tiras reactivas en ningún otro recipiente.
- Abra el vial sólo para extraer las tiras reactivas antes de realizar un análisis.
- Después de extraer una tira reactiva del vial, vuelva a colocar la tapa de inmediato y ciérrela firmemente. Utilice cada tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del vial.
- **No** utilice las tiras reactivas de un vial nuevo que esté dañado o que haya sido abierto.
- **No** utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta del vial) o de límite de uso, la que sea anterior.
- Evite el contacto de las tiras reactivas con la suciedad, alimentos o líquidos. Si tiene las manos limpias y secas, podrá tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie.
- **No** doble, corte ni altere en modo alguno las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas son para un solo uso.
- **No reutilice nunca una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Compruebe que el medidor y las tiras reactivas estén más o menos a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.
- Aplique únicamente solución de control OneTouch® Verio™ o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- Después de realizar un análisis, **no** vuelva a introducir la tira reactiva usada en el vial. Las tiras reactivas usadas pueden considerarse como residuos biopeligrosos. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su profesional sanitario o la normativa local para su correcta eliminación.

⚠ ADVERTENCIA: Mantenga el envase de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas podrían causar asfixia. No ingiera las tiras reactivas. La tapa o el envase de tiras reactivas pueden contener agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o ingieren, y producir irritación en la piel o los ojos. No ingiera ni trague ninguno de estos componentes.

Procedimiento de análisis para la medición de glucosa en sangre

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar un análisis de glucosa en sangre (incluida la recogida de una muestra de sangre), consulte el Manual del Usuario que acompaña a su sistema.

Resultados del análisis

Los medidores OneTouch® Verio™ presentan resultados comprendidos entre 20 y 600 mg/dL.

Consulte el siguiente apartado sobre PRECAUCIÓN siempre que los resultados de sus análisis sean más altos o más bajos de lo que esperaba.

⚠ PRECAUCIÓN:

Resultados de glucosa bajos
Si el resultado de su análisis es inferior a 70 mg/dL, o si aparece una advertencia relativa a la glucosa baja, puede ser signo de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en la sangre). Esto puede requerir un tratamiento inmediato según las indicaciones de su profesional sanitario. Aunque este resultado podría deberse a un error en el análisis, es más seguro administrar primero el tratamiento y después realizar otro análisis.

Deshidratación y resultados de glucosa bajos
Puede obtener resultados de glucosa bajos falsos si sufre deshidratación intensa. Si cree padecer una deshidratación intensa, contacte de inmediato con su profesional sanitario.

Resultados de glucosa altos
Si el resultado de su análisis es superior a 180 mg/dL, puede ser signo de hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre) y debe considerar repetir el análisis. Consulte con su profesional sanitario si está preocupado acerca de la hiperglucemia.

Aparece una advertencia de glucosa alta si el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL. Usted puede padecer una hiperglucemia severa (contenido de glucosa en sangre muy alto). Repita el análisis. Si vuelve a aparecer la advertencia de alta, esto indica un problema grave con su control de glucosa en sangre. Consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.

Resultados inesperados de glucosa repetidos
Si sigue obteniendo resultados inesperados, utilice la solución de control para comprobar que el sistema funciona correctamente.

Si padece síntomas que no se corresponden con los resultados de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones del Manual del Usuario, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Nunca realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni pase por alto ningún síntoma sin consultar con su profesional sanitario.

Intervalo de valores esperados

El control del nivel de glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer su propio rango de valores de glucosa en sangre recomendado, decidir el momento del análisis y comentar el significado de sus resultados.

Niveles de glucosa en sangre para personas no embarazadas sin diabetes:[1]

Hora	Rango, mg/dL
En ayunas	Menos de 100
2 horas después de las comidas	Menos de 140

Comprobación del sistema

Utilice únicamente solución de control OneTouch® Verio™
Se realiza un análisis con la solución de control para comprobar el funcionamiento adecuado del medidor y de las tiras reactivas como sistema en conjunto y verificar que se está realizando el análisis correctamente.

Realice un análisis con solución de control

- Cada vez que abra un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se han repetido resultados inesperados de glucosa en sangre.
- Si se le ha caído o estropeado el medidor.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar un análisis con solución de control, consulte el Manual del Usuario que acompaña a su sistema.

Limitaciones del procedimiento

Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ dan resultados exactos teniendo en cuenta las siguientes limitaciones:

- Utilice únicamente sangre capilar recién obtenida. **No** utilice suero ni plasma.
- El hematocrito representa el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los niveles extremos de hematocrito pueden afectar a los resultados del análisis. Los niveles de hematocrito inferiores al 20% pueden producir falsas lecturas altas y los niveles de hematocrito superiores al 60% pueden producir falsas lecturas bajas. Si desconoce su nivel de hematocrito, consulte a su profesional sanitario.
- Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ se pueden utilizar a una altitud de 3.048 metros sin que esto afecte a los resultados del análisis. Se obtuvieron resultados exactos en estudios clínicos que simulaban altitudes superiores a 3.048 metros.

Para profesionales sanitarios - consulte estas limitaciones adicionales del procedimiento:

- Las muestras de sangre venosa o sangre capilar recién obtenida se pueden recoger en tubos de ensayo con heparina sódica, heparina de litio, EDTA de potasio y citrato sódico siempre que no transcurran más de 10 minutos después de haberlas obtenido. **No** utilice oxalato-fluoruro de sodio ni ningún otro anticoagulante o conservante. No está previsto su uso con muestras de sangre arterial.
- Interferencias: el paracetamol, el ácido úrico, el ácido ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (cuando están presentes en la sangre en concentraciones terapéuticas altas normales o altas) no afectan significativamente a los resultados. Sin embargo, concentraciones anómalamente elevadas en sangre podrían producir falsos resultados bajos.
- Los resultados del análisis podrían ser falsamente bajos si el paciente está excesivamente deshidratado, en estado de shock o en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis).
- No deben utilizarse medidores para la determinación de la glucosa en sangre en pacientes gravemente enfermos.
- Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL y triglicéridos de hasta 3.000 mg/dL no afectan a los resultados. No se han evaluado las muestras excesivamente lipémicas de pacientes, por lo que no se recomienda analizarlas con los Sistemas OneTouch® Verio™.

Limitaciones de análisis en lugar alternativo

Los Sistemas OneTouch® Verio™ le permiten realizar análisis de muestras de sangre de la yema del dedo, del antebrazo o de la palma de la mano. A veces, los resultados obtenidos en el antebrazo o en la palma de la mano pueden diferir de los obtenidos en la yema del dedo. Consulte con su profesional sanitario antes de comenzar a utilizar el antebrazo o la palma de la mano para tomar las muestras.

- Las mediciones de glucosa en sangre de la palma de la mano o el antebrazo pueden diferir de los resultados de los análisis con sangre de la yema del dedo. Esto se debe a diferencias fisiológicas normales en la circulación sanguínea y no refleja la exactitud del sistema.
- En concreto, se pueden producir diferencias en las lecturas de glucosa en sangre entre la palma de la mano o el antebrazo y la yema del dedo después de comer, recibir una medicación de insulina o hacer ejercicio. Esto se debe a que los niveles de azúcar en sangre cambian con mayor rapidez en la yema del dedo que en otros sitios.

Principios en los que se basa el análisis

Los Sistemas OneTouch® Verio™ están calibrados con plasma para permitir la fácil comparación de los resultados con los métodos de laboratorio. La glucosa presente en la muestra de sangre interacciona con los reactivos químicos presentes en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. Los medidores OneTouch® Verio™ miden la corriente, calculan el nivel de glucosa en sangre y muestran el resultado. La intensidad de esta corriente varía con la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: flavina adenina dinucleótida dependiente de glucosa deshidrogenasa o FAD-GDH (de Aspergillus sp.) - 2 U; ferricianuro potásico 41 µg y otros ingredientes (solución tampón, etc.). El vial contiene un agente desecante.

Características de funcionamiento

Consulte el Manual del Usuario que acompaña a su sistema.

Intervalo de medición: El intervalo de medición de los Sistemas OneTouch® Verio™ es de 20 a 600 mg/dL.

IMPORTANTE: Para obtener instrucciones completas sobre el funcionamiento, otra información técnica importante y una descripción completa de todos los símbolos utilizados, consulte el Manual del Usuario incluido con el sistema.

Referencias

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestro objetivo es ofrecer productos para el cuidado de la salud de alta calidad y un compromiso de servicio eficaz para nuestros clientes. Si no está completamente satisfecho con este producto o si tiene alguna duda acerca del uso de cualquier producto LifeScan, contacte con nuestra Línea de Atención Personal (900 100 228). Si no puede contactar con nuestra Línea de Atención Personal, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le asesore.

IVD Para auto-monitorización.

IMPORTANTE: Leia estas informações e o Manual do Utilizador do Sistema OneTouch® Verio™ antes de utilizar as tiras de teste OneTouch® Verio™. Se detectar que o tubo não possui tampa ou está danificado de alguma forma antes de começar a utilizar um tubo novo de tiras de teste, **não** utilize as tiras de teste, visto que poderão gerar mensagens de erro ou fornecer resultados de glicose no sangue incorrectos. Se ocorrer uma das referidas situações ou se estas instruções ou os resultados do seu medidor não forem claros, contacte imediatamente o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 às 18:00.

Indicação de utilização

As Tiras de teste OneTouch® Verio™ quando utilizadas com os Medidores OneTouch® Verio™ destinam-se a ser utilizadas na medição quantitativa da glicose em sangue capilar recém-colhido. Os Sistemas OneTouch® Verio™ destinam-se a ser utilizados para efectuar uma auto-monitorização fora do organismo (para utilização em diagnóstico in vitro) por pessoas com diabetes, em casa, e por profissionais de saúde em instituições de saúde, como auxiliar na monitorização da eficácia do controlo da diabetes e estão especialmente indicados para serem utilizados no dedo, antebraço ou palma da mão.

Os Sistemas de controlo de glicose no sangue OneTouch® Verio™ não deverão ser utilizados para:

- O diagnóstico da diabetes.
- Realizar análises em recém-nascidos.
- Efectuar testes em doentes no espaço de 24 horas após terem sido sujeitos a um teste de absorção da D-xilose, dado que podem gerar resultados incorrectamente elevados.

Armazenamento e manuseamento

- Guarde o tubo de tiras de teste num local fresco e seco, a uma temperatura inferior a 30 °C. **Não** guarde no frigorífico. Mantenha a embalagem afastada da luz directa do sol e do calor. A exposição a temperaturas e/ou humidade fora das condições de armazenamento indicadas pode originar valores incorrectos.
- Quando abrir o tubo pela primeira vez, registe a data limite de utilização (data de abertura mais 6 meses) no espaço previsto para o efeito na etiqueta do tubo.
- Guarde as tiras de teste **apenas no tubo original**. Para evitar danos ou contaminação, **não** transfira as tiras de teste para nenhum outro recipiente.
- Abra o tubo apenas para retirar as tiras de teste para efectuar o teste.
- Depois de retirar uma tira de teste do tubo, feche imediatamente a tampa do tubo com firmeza. Utilize cada tira de teste **imediatamente** após a retirar do tubo.
- **Não** utilize tiras de teste de um tubo que esteja danificado ou tenha ficado aberto e exposto ao ar.
- **Não** utilize as tiras de teste após a data de validade (impressa na etiqueta do tubo) ou após a data limite de utilização, a que ocorrer primeiro.
- Evite sujar ou derramar alimentos e líquidos na tira de teste. Com as mãos limpas e secas, pode tocar na tira de teste em qualquer parte da respectiva superfície.
- **Não** dobre, corte ou altere de forma alguma as tiras de teste.
- As tiras de teste destinam-se a uma única utilização.
- **Nunca reutilize uma tira de teste à qual tenha sido aplicada uma gota de solução de controlo ou uma amostra de sangue.**
- Certifique-se de que o medidor e as tiras de teste estão sob a mesma temperatura antes de efectuar o teste.
- Aplique a solução de controlo OneTouch® Verio™ ou uma amostra de sangue na tira de teste.
- Após efectuar um teste, **não** volte a colocar a tira usada no tubo. As tiras de teste usadas podem ser consideradas resíduos de risco biológico na sua região. Certifique-se de que cumpre as recomendações do seu profissional de saúde ou regulamentações da sua região para a eliminação adequada.

⚠ AVISO: Mantenha o tubo de tiras de teste fora do alcance das crianças; as tiras de teste podem provocar asfixia. Não ingira tiras de teste. O tubo de tiras de teste pode conter agentes secantes que são nocivos se forem inalados ou ingeridos, e podem provocar irritação nos olhos e na pele. Não ingira nem engula quaisquer itens.

Procedimento de teste de glicose no sangue

Para obter as instruções sobre como efectuar uma análise ao sangue (incluindo colheita de amostras de sangue), consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema.

Resultados do teste

Os medidores OneTouch® Verio™ apresentam resultados entre 20 e 600 mg/dL.

Consulte os seguintes avisos de cuidado sempre que os resultados dos seus testes forem mais altos ou mais baixos do que o esperado.

⚠ CUIDADO:

Resultados de glicose baixa
Resultados de testes inferiores a 70 mg/dL ou a apresentação de um aviso de glicose baixa podem indicar hipoglicemia (nível de glicose baixo no sangue). Essa situação pode exigir tratamento imediato de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Embora esse resultado possa ser causado por um erro de teste, é mais seguro tratá-lo primeiro e depois repetir o teste.

Desidratação e resultados de glicose baixa
É possível que obtenha resultados falsos de glicose baixa se estiver muito desidratado. Se acredita que está a sofrer de desidratação grave, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.

Resultados de glicose elevada
Resultados de testes superiores a 180 mg/dL podem indicar hiperglicemia (nível de glicose elevado no sangue) e deverá considerar a possibilidade de repetir o teste. Se estiver preocupado com a eventualidade de uma hiperglicemia, fale com o seu profissional de saúde.

É apresentado um aviso de glicose alta quando o seu nível de glicose no sangue é superior a 600 mg/dL. Poderá estar a sofrer de um caso de hiperglicemia grave (nível de glicose no sangue muito elevado). Teste novamente o nível de glicose no sangue. Se for novamente apresentado um aviso de glicose alta, isto indica um problema grave no seu controlo de glicose no sangue. Solicite e siga imediatamente as instruções do seu profissional de saúde.

Resultados de glicose inesperados repetidos
Se continuar a obter resultados inesperados, verifique o seu sistema com a solução de controlo.

Se apresentar sintomas que não estejam de acordo com os resultados dos testes de glicose no sangue e se tiver seguido todas as instruções descritas no Manual do Utilizador, contacte o seu profissional de saúde.

Nunca ignore sintomas ou faça alterações significativas ao seu programa de tratamento da diabetes sem conversar com o seu profissional de saúde.

Intervalo de valores esperados

O controlo de glicose no sangue requer a ajuda de um profissional de saúde. Juntos podem estabelecer o seu próprio intervalo de valores esperados para glicose no sangue, definir os melhores horários de teste e discutir o significado dos resultados obtidos.

Níveis esperados de glicose no sangue para homens e mulheres não grávidas sem diabetes:[1]

Hora	**Intervalo, mg/dL**
Jejum	Inferior a 100
2 horas depois das refeições	Inferior a 140

Verificação do sistema

Utilize apenas solução de controlo OneTouch® Verio™
É efectuado um teste com solução de controlo para verificar se o medidor e as tiras de teste funcionam adequadamente em conjunto e se está a efectuar o teste correctamente.

Efectue o teste de solução de controlo

- Sempre que abrir um tubo de tiras de teste novo.
- Se suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar correctamente.
- Se obtiver repetidamente resultados inesperados de glicose no sangue.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.

Para obter as instruções sobre como efectuar um teste de solução de controlo, consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema.

Limitações ao procedimento

As tiras de teste OneTouch® Verio™ fornecem resultados exactos quando as limitações seguintes são observadas:

- Utilize somente sangue capilar recém-colhido. **Não** utilize soro ou plasma.
- Hematócrito é a percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Níveis extremos de hematócrito podem afectar os resultados dos testes. Níveis de hematócrito inferiores a 20% podem causar leituras falsas elevadas e os níveis de hematócrito superiores a 60% podem causar leituras falsas baixas. Se não sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu profissional de saúde.
- As tiras de teste OneTouch® Verio™ podem ser utilizadas em altitudes de até 3048 metros sem alterar os resultados do teste. Foram demonstrados resultados exactos em estudos simulando altitudes de até 3048 metros.

Profissionais de saúde—observar estas limitações adicionais do procedimento:

- As amostras de sangue capilar recém-colhido ou sangue venoso podem ser colhidas em tubos de teste contendo heparina de sódio, heparina de lítio, EDTA de potássio e citrato de sódio se o sangue for utilizado num intervalo de 10 minutos. **Não** utilize fluoreto de sódio/oxalato nem outros anticoagulantes ou conservantes. Não se destina a ser utilizado com amostras de sangue arterial.
- Interferências: Paracetamol, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (quando ocorrendo em concentrações normais elevadas ou terapêuticas elevadas) não afectam significativamente os resultados. Contudo, concentrações anormalmente altas no sangue podem provocar resultados baixos incorrectos.
- Os resultados do teste podem ser falsamente baixos se o doente estiver muito desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose).
- Os doentes em estado crítico não deverão realizar testes com medidores de glicose no sangue.
- Amostras lipémicas: Níveis de colesterol de até 700 mg/dL e triglicéridos de até 3000 mg/dL não afectam os resultados. Amostras de doentes altamente lipémicos não foram avaliadas e os testes com os medidores OneTouch® Verio™ não são recomendados.

Limitações do local alternativo para teste

Os Sistemas OneTouch® Verio™ permitem-lhe obter uma amostra de sangue da ponta do seu dedo, antebraço ou da palma da mão. Por vezes, os resultados obtidos no antebraço ou na palma da mão podem ser diferentes dos obtidos a partir de uma medição feita na ponta do dedo. Antes de começar a utilizar o antebraço ou a palma da mão como local de colheita, consulte o seu profissional de saúde.

- As medições de glicose no sangue colhido na palma da mão ou no antebraço podem diferir dos resultados dos testes na ponta do dedo. Este facto deve-se a diferenças fisiológicas normais na circulação sanguínea e não reflecte a exactidão do sistema.
- Em particular, as diferenças nas leituras de glicose no sangue colhido na palma da mão ou no antebraço e as dos testes na ponta do dedo podem ocorrer após a ingestão de alimentos, administração de insulina e após a prática de exercício. Este aspecto deve-se ao facto de os níveis de açúcar no sangue sofrerem alterações mais rápidas na ponta do dedo do que nos restantes locais de teste.

Princípio do teste

Os Sistemas OneTouch® Verio™ são calibrados para plasma para permitir a fácil comparação com os resultados de métodos laboratoriais. A glicose na amostra de sangue combina-se com os químicos especiais da tira de teste e é produzida uma pequena corrente eléctrica. Os medidores OneTouch® Verio™ medem a corrente, calculam o nível de glicose no sangue e apresentam o resultado. A força dessa corrente altera-se de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue.

Composição do reagente

Cada tira de teste contém: desidrogenase da glicose dependente do dinucleotídeo de adenina e flavina ou FAD-GDH (obtida a partir de Aspergillus sp.) - 2 U; ferrocianeto de potássio 41 µg; e outros ingredientes (tampão, etc.). O tubo contém um agente secante.

Características de desempenho

Consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema:

Intervalo de medição: O intervalo de medição dos Sistemas OneTouch® Verio™ é de 20 a 600 mg/dL.

IMPORTANTE: Para obter as instruções completas de funcionamento, outras informações técnicas importantes e uma descrição completa de todos os símbolos utilizados, consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema.

Referências

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

O NOSSO COMPROMISSO PARA CONSIGO

O nosso objectivo é oferecer ao utilizador produtos de cuidados de saúde de qualidade e uma assistência dedicada ao cliente. Se não estiver totalmente satisfeito com este produto ou se tiver dúvidas a respeito da utilização de qualquer produto LifeScan, contacte o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) – Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 às 18:00. Se não conseguir entrar em contacto com o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para o aconselhar.

Distributed By:
LifeScan UK/Ireland
A div. of Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe, Bucks HP12 4DP
United Kingdom
www.LifeScan.co.uk

Distribuido por:
LifeScan, Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid, España
www.LifeScan.es

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal
www.LifeScan.pt

CE 0344

Patented/Patentado/Patenteado

© 2010 LifeScan, Inc.
Rev. date:/Fecha de rev.:/Data da rev.: 03/2010
AW 06685501A

LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland